

Information de Sécurité

IPCA 16725 / Avril 2011

Courrier adressé aux Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de Réactovigilance, Responsables de laboratoires.

Rappel d'un lot de réactif AcT™ 5diff fix utilisé avec les automates d'hématologie COULTER® AcT™ 5diff

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
8547171	16702E	23 Aout 2011

Madame, Monsieur,

A la suite d'investigations conduites en interne, nous avons identifié une anomalie avec l'un des composants utilisés dans la composition de ce lot. Cette situation peut être à l'origine d'une augmentation de la fréquence des alarmes comme GB/BA, GB*, Diff+, GB interprétation impossible, CO (rejet Diff) et alarmes R sur les paramètres de la formule, ainsi qu'une diminution du CO % à moins de 90% lorsque la fonction données brute est activée.

Ces alarmes peuvent avoir pour conséquence une augmentation du taux de revues non justifiée sur les populations leucocytaires. Nous vous rappelons toutefois que comme cela est indiqué dans le manuel d'utilisation de cet automate, les résultats comportant des alarmes doivent faire l'objet d'une vérification.

En conséquence, nous vous recommandons de cesser d'utiliser le lot 16702E d'AcT™ 5diff fix et de détruire les flacons que vous pourriez encore avoir en stock. Afin de recevoir gratuitement des produits de remplacement, merci de nous retourner, sous 10 jours, la télécopie réponse, ci-jointe, après l'avoir complétée. Si toutefois, vous n'avez plus ce lot en stock, nous vous remercions de nous retourner, tout de même, ce fax afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier. Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce réactif sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur. L'Affsaps a été informée de ce retrait.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Christian NOURRI N
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.com

Jean Louis VIEILLEFONT
Chef produits Hématologie
jvieillefont@beckman.com

TÉLÉCOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Numéro de fax : 01 49 90 92 14

Rappel d'un lot de réactif AcT™ 5diff fix utilisé avec les automates d'hématologie COULTER® AcT™ 5diff

Référence	Numéro de lot	Date de péremption
8547171	16702E	23 Aout 2011

Merci de compléter les sections ci-après :

Référence à échanger	Nombre de flacons à échanger
Réactif AcT™ 5diff fix Référence : 8547171 Lot : 16702E	

Nom du laboratoire :

J'ai bien pris connaissance de l'information de sécurité IPCA 16725 concernant la possibilité avec le lot 16702 E de réactif AcT™ 5diff fix d'une augmentation non justifiée des alarmes sur la partie différentielle.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____